



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3612

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015728-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PROTOCIPRO FB / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) 0,20g/100ml, HIDROCORTISONA 1,00g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 992/00 y Certificado N° 48.506.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3 6 1 2

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROOTOCIPRO FB / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) 0,20g/100ml, HIDROCORTISONA 1,00g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.506 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3612**

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015728-09-6

DISPOSICION N°

js

3612

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3612** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.506 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROTOCIPRO FB / CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ÓTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO) 0,20g/100ml, HIDROCORTISONA 1,00g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 992/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008504-99-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Suspensión Ótica contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato) 0,20g, Hidrocortisona 1,00g, Polisorbato 80 1,00g, Ácido Acético 0,50g, Fosfatidilcolina 0,08g, Cloruro de Sodio 0,90g, Alcohol Bencílico 0,90g,	Cada 100ml de Suspensión Ótica contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato) 0,20g, Hidrocortisona 1,00g, Alcohol Polivinílico 1,33g, Polisorbato 20 1,50g, Alcohol Bencílico 0,90g, Acetato de Sodio 0,40g, Ácido Acético glacial 0,20g, Cloruro de Sodio 0,60g, Agua purificada c.s.p.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Acetato de Sodio 1,00g,	100,00ml.-
	Glicerina 1,00g, Agua	
	purificada c.s.p. 100,00ml.-	

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.506 en la Ciudad de

Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-015728-09-6

DISPOSICION N°

js

3612

Handwritten signature

Handwritten signature
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.